

用藥安全與藥品不良反應通報

文/藥劑科 賴永融藥師

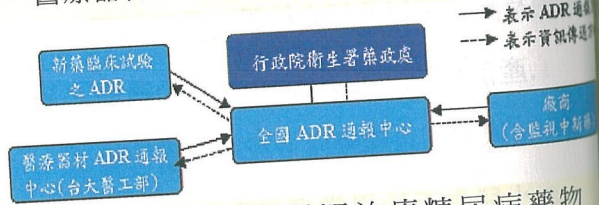
根據2006/03/09聯合新聞網的一則報導顯示資料，西方國家大約每1萬人中，有600到3,000人因為藥物的不良反應而住院，其中6到10人是藥物過敏。在美國每年有220萬人服藥後發生藥物不良反應，其中超過1萬人死亡，使藥物副作用成為重要死因。在台灣，醫改會曾推估一年有8,374個住院病人因藥物不良反應死亡，門診病人因藥品不良反應造成疾病和死亡，付出的代價約1,260億元。因此建立藥物不良反應的系統，為民眾的藥物安全來把關是極其重要的。

有鑑於此，行政院衛生署自民國八十七年起，建立了建全的藥物不良反應通報系統，以提昇全民用藥安全的重要性，藉由通報藥物不良反應，可以使各大醫療院所於藥品上市後，在最少病人使用下以及最短的時間內，發現臨床上的症狀、嚴重程度和發生頻率，是在上市前未發現的藥品不良事件或反應，以達到藥物安全與病人健康維護的最大控制。

藥品不良反應(ADR: Adverse Drug Reaction)通報系統，提供了良好的藥物監視方法來辨識、評估藥物風險或者確認藥物的安全性，台灣藥品安全監視網站(<http://adr.doh.gov.tw/>)為全國藥物不良反應通報系統，ADR設置宗旨強化醫療人員對使用藥物引起之不良反應的認識、建立本土之藥物用藥安全資料庫以及通報資料之評估及資訊回饋制度。

藥品不良反應定義：臺灣根據ICH與WHO對不良反應的定義，並反應國內國情，訂出不良反應的定義為：基於證據、或是可能的因果關係，而判定在任何劑量下，對藥品所產生之有害的、非蓄意的個別反應。嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間、其他可能導致永久性傷害需做處置者。醫療機構及藥局應於得知死亡及危及生命之嚴重藥物不良反應之日起七日內，通報資料如未齊全，應於十五日內補齊。嚴重藥物不良反應為了保障病人安全設有罰則，非嚴重藥物不良反應無法律強制性，鼓勵通報，民眾亦可通報。

藥物不良反應通報作業流程，如下：系統除了「上市後藥品不良反應通報」還包括「藥物安全監視之定期安全性報告」、「新藥臨床試驗嚴重不良事件(SAE)通報」、「醫療器材不良反應通報」等。



日前媒體報道質疑治療糖尿病藥物Avandia(梵帝雅)的安全性，引起許多使用該藥物的患者詢問，根據國內藥物不良反應通報，過去十年來有四十三件使用梵帝雅後有嗜睡等輕微副作用，另有一件是九十六年有一人在用藥後發生心肌梗塞，這些資料顯

示醫關 97 慎 K D E E P

97 1. 2. 3. 4. 5.

ICH與國情，或是可，對藥應。嚴生下列造成永病人住致永久應於得應之日十五日病人安於律強

下：系置包括「新及」、

示 ADR 通報
示資訊傳遞

廠商
(監視中新版)

藥物用該反應雅後六年料顯

示出案件似乎不多，因此也希望服用藥物後產生不良反應懷疑是由藥物造成的都可以通報到醫療機構或是全國藥物不良反應中心，期望建立國家完整的藥物資料庫，為國人用藥安全把關。

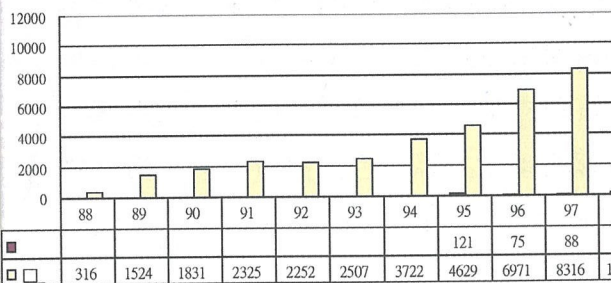
97年度全國可疑藥品前5名

懷疑藥品	通報個案數	占有通報個案數百分比	主要症狀
Ketorolac	245	3.07%	皮疹，眼睛腫脹，眼瞼水腫，瘙癢，呼吸困難，臉腫脹，過敏性休克，胸部不適，過敏
Diclofenac	189	2.37%	皮疹，眼睛腫脹，眼瞼水腫，瘙癢，蕁麻疹，臉腫脹，Stevens - Johnson綜合徵，血管性水腫，呼吸困難，胃腸道出血
Docetaxel	136	1.71%	嗜中性細胞減少，發熱，腹瀉，貧血，白血球減少症，肺炎，急性心肌梗塞，咯血，噁心
Diatrizoic acid	124	1.56%	皮疹，噁心，蕁麻疹，嘔吐，潮紅，瘙癢，頭暈，打噴嚏，過敏性反應，過敏性休克
Phenytoin	119	1.49%	皮疹，Stevens - Johnson綜合徵，肝炎，Toxic skin eruption，藥疹伴嗜酸性血球增多和全身症狀，Alanine aminotransferase增加，水泡，頭暈，藥疹

97年度全國可疑藥品藥理分類分析(前5名)

項目名稱	全國通報ADR件數	占通報ADR所有可疑藥品藥理分類比率
1.藥物作用於神經系統	2,259 件	28.34%
2.抗感染藥物	1,731 件	21.72%
3.抗腫瘤藥	988 件	12.40%
4.心血管、腎臟的藥物	784 件	9.84%
5.診斷藥物	534 件	6.70%

以本院來言，98年中山醫學大學附設醫院通報的ADR為140件，占全國通報比率1.3%，以下為歷年來本院占全國通報件數比例圖：



透過藥品不良反應(ADR:Adverse Drug Reaction)通報系統，強化醫療人員對使用藥物引起之不良反應的認識及建立本土之藥物用藥安全資料庫，以達到合理用藥及提昇台灣民眾藥物使用安全性的設置宗旨，使藥品使用的發揮達到最大效益，更提供醫生診療用藥上的建議輔助，才能對症下藥，提供給民眾最優良的醫療品質服務。